

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|----------------------------------|--|----------------------------------|-------------------|--------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | Діфарма Франсіс С.р.л. | Італія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13964/01/01 |
| 2. | АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | Глохем Індастріз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13965/01/01 |
| 3. | ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ | рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських засобів | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | Жейянг НХУ Компані Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13966/01/01 |
| 4. | ДЕКСПАНТЕН ОЛ | рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) в металевих бочках для виробництва нестерильних лікарських засобів | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна, м. Київ | БАСФ СЕ | Німеччина | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13967/01/01 |
| 5. | КАЛІЮ ОРОТАТ СІНОФАРМТЕХ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для | Сінофармтех Лімітед | Гонконг | Шанхай Фармтех Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13968/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|---|------------------|---|---------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | виробництва нестерильних лікарських форм | | | | | | | | |
| 6. | НОРФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г у флаконах № 1 | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13969/01/01 |
| 7. | НОРФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г у флаконах № 1 | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13969/01/02 |
| 8. | ПАКЛІХОП | концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія | Гленмарк Дженерікс С.А. | Аргентина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13970/01/01 |
| 9. | ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ | краплі, 20 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 1 | Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/0672/04/01 |
| 10. | РОСУКОР 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютіка лс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13971/01/01 |
| 11. | РОСУКОР 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютіка лс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13971/01/02 |
| 12. | ФАСІЛЄ-ВАН | таблетки по 1,5 мг № 1 у блістерах | Наарі АГ | Швейцарія | Ягсонпал Фармас'ютікалс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13972/01/01 |
| 13. | ЮНОРМ® | розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці; по 4 мл або по 8 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Київ | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Черкаси | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13974/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 у пачці | | | | | | | | |

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------|---|-----------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; наведення | за рецептом | не підлягає | UA/2390/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------|---|-----------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| 2. | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | капсули по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; наведення повного складу капсул | за рецептом | не підлягає | UA/2390/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| 3. | АЗОПТ® | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" №1 | Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд. | Велика Британія | Алкон-Куврьор | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ) | за рецептом | не підлягає | UA/2300/01/01 |
| 4. | АЛЬТАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (20x5) у блістерах у паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення | без рецепта | підлягає | UA/2636/01/01 |
| 5. | АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/4103/01/01 |
| 6. | АЦИК® | крем 5% по 2 г у тубах № 1 | Сандоз Фармасьютіка | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із | без рецепта | підлягає | UA/9433/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-------------------------------------|------------------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | лз д.д. | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | | | |
| 7. | БРОМГЕКСИН У ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї | - | не підлягає | UA/1214/01/01 |
| 8. | БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ | краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення | без рецепта | підлягає | UA/9794/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|------------------|--------------|------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | назви діючої речовини (Екстракт трави чебрецю рідкий) у відповідність до загальної монографії Екстракти діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 | | | |
| 9. | ВАЛІДОЛ® | таблетки сублінгвальні по 0,06 г № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці; № 6, № 10 у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/2713/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|------------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006р.; зміна у параметрах специфікації ГЛЗ; зміна у параметрах специфікації АФІ; приведення специфікацій на допоміжні речовини у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; зміни умов зберігання ГЛЗ; приведення маркування упаковок у відповідність до вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. | | | |
| 10. | ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ | рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сіньчан Фармасьютікал Фекторі | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/3747/01/01 |
| 11. | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; | за рецептом | не підлягає | UA/2349/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 12. | ДАЛЕРОН КОЛД 3® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (додання товарного знаку - було: Далерон Колд 3); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | за рецептом | не підлягає | UA/8428/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------------------|---|----------------------------|--|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 | | | |
| 13. | ДЕКАЗОЛЬ | аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балонах № 1 у пачці | АТ "Стома" | Україна, м. Харків | АТ "Стома" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/1260/01/01 |
| 14. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5 в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США; | Бельгія/США/Бельгія/Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/2525/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія</p> | | <p>готового лікарського засобу; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ; введення альтернативного виробника для розчинника; зміна адреси виробника ГЛЗ для вторинного пакування продукту та випуск серії, приведення у відповідність до оригінальних документів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006Я; доповнення розділу «Умови зберігання» МКЯ лікарського засобу</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|--|-------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | особливими застереженнями щодо зберігання препарату в недоступному для дітей | | | |
| 15. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 10 в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США | Бельгія/США | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць готового лікарського засобу; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ; зміна адреси виробника ГЛЗ для вторинного пакування продукту та випуск серії, приведення у відповідність до оригінальних документів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення | за рецептом | не підлягає | UA/2286/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|------------------|---|--------|--|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення розділу «Умови зберігання» МКЯ лікарського засобу особливими застереженнями щодо зберігання препарату | | | |
| 16. | ДОКТОР МOM® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до | без рецепта: №1, №16, №20, №24. за рецептом: №100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|--------|--|--|---|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | | |
| 17. | ДОКТОР MOM® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; | без рецепта: №1, №16, №20, №24. за рецептом: № 100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|------------------|---|--------|---|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | | |
| 18. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 | без рецепта: №1, №16, №20, №24. за рецептом: №100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|--------|---|--|---|----------------------------------|
| | | | | | | | CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | | |
| 19. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах | без рецепта: №1, №16, №20, №24. за рецептом: № 100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------|------------------|---|--------|---|--|---|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю якості | | | |
| 20. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2410/01/01 |
| 21. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) | ТОВ "Джонсон і Джонсон" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз" | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням | без рецепта: №1, №16, № | № 1, № 16, № 20, № 24 | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|---------------------------------|------------------|--|--------|---|--|--|----------------------------------|
| | ПОЛУНИЦІ | у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | Україна" | | енд Фармасьютикалз Лтд.") | | терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | 20, № 24. за рецептом: № 100 | – підлягає; № 100 – не підлягає | |
| 22. | ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютикалз Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | № 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не | UA/2410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | <i>підлягає</i> | |
| 23. | ДРОТАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД | таблетки по 40 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/0834/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини та ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості | | | |
| 24. | ЕНАЛАПРИЛ | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавської обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування | за рецептом | не підлягає | UA/1195/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|---------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог ДФУ; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.</p> | | | |
| 25. | ЕНЕРІОН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії | без рецепта | підлягає | UA/2097/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. | | | |
| 26. | ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ | таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" - відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до | без рецепта | підлягає | UA/3712/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог настанови 2003/СРСР/QWP /609/96/ Rev 2; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку, контроль якості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 27. | КЕТОРОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; редакційні зміни | за рецептом | підлягає | UA/2566/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|---|---------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | в р. «Опис»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2) | | | |
| 28. | КЕТОТИФЕН-В | капсули по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового | за рецептом | не підлягає | UA/1554/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-----------------------|------------------|---------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 29. | КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | Альта Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | - | не підлягає | UA/10003/01/01 |
| 30. | КЛОТРИМАЗОЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Сіфавітор С.р.л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення адреси виробника діючої | - | не підлягає | UA/1040/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|--------|-------------------------------------|--------|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини згідно оновленої оригінальної документації; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника | | | |
| 31. | КОЛД-Н | таблетки № 4 (4x1) у стрипах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського | без рецепта – № 4; за рецептом – № 200 | № 4 – підлягає; № 200 – не підлягає | UA/9028/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--------------------|------------------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; вилучення пакування in bulk; зміна назви та адреси виробника; зміна заявника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2) | | | |
| 32. | КОНТРИКАЛ® 10 000 | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 10 у блістері в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна, м. Київ | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: ІДТ Біолоджика ГмБХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення | за рецептом | не підлягає | UA/10276/01 /01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|------------------|--------------|------------------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | функціональних обов'язків виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. | | | |
| 33. | КОРВАЛДИН® | краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до документації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину | 25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом | не підлягає | UA/2553/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|---|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 34. | МЕТРОНІДАЗОЛ | супозиторії вагінальні по 0,1 г № 10 (5x2) у стрипах | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/1796/01/01 |
| 35. | МІКАРДИС® | таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція | Німеччина/ Греція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського | за рецептом | не підлягає | UA/2681/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products. | | | |
| 36. | МУКАЛІТАН | таблетки по 0,05 г № 10 у стрипах, № 30 у контейнерах | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового | без рецепта | підлягає | UA/0344/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 37. | МУКАЛТИН® | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/10042/01/01 |
| 38. | НЕБІДО | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі № 1; по 4 мл у флаконі № 1 | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Фарма АГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткової упаковки зі зміною первинної; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | за рецептом | не підлягає | UA/2629/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 39. | НОКСИВІН | краплі назальні, розчин 0,01 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського | без рецепту | не підлягає | UA/8735/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|--|--------------------|------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника | | | |
| 40. | НОКСИВІН | краплі назальні, розчин 0,025 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Фармтехнол огія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до референтного препарату; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 | <i>без рецепту</i> | <i>не підлягає</i> | UA/8735/01/ 02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника | | | |
| 41. | НОКСИВІН | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до | <i>без рецепту</i> | <i>не підлягає</i> | UA/8735/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---------------------------------------|------------------|---|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника | | | |
| 42. | ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтика на фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Рекордати Індастріа Хіміка і Фамес'ютика С.пі.Ей. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; приведення лікарської форми до матеріалів фірми-виробника; приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції | - | не підлягає | UA/0722/01/01 |
| 43. | СУМАМЕД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/2396/02/01 |
| 44. | СУМАМЕД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (3x1) у блістерах | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/2396/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|--------|-------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення | | | |
| 45. | ТИФЛОКС | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блистерах | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ | за рецептом | не підлягає | UA/8062/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2. - уточнення коду АТС; введення повного циклу виробництва | | | |
| 46. | ТОРЕНДО® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. | за рецептом | не підлягає | UA/5800/02/01 |
| 47. | ТОРЕНДО® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням | за рецептом | не підлягає | UA/5800/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 1 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | | | | | терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. | | | |
| 48. | ТОРЕНДО® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно | за рецептом | не підлягає | UA/5800/02/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|------------------|-----------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. | | | |
| 49. | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ | таблетки № 28 (14x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна, м. Київ | Санофі-Авентіс С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10165/01 /01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|------------------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 50. | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ | таблетки № 28 (14x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна, м. Київ | Санофі-Авентіс С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10164/01/01 |
| 51. | УЛЬТРАПРОКТ | супозиторії № 10 (5x2) у стріпах | Байер Фарма АГ | Німеччина | відповідальний за випуск серії: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення | за рецептом | не підлягає | UA/1254/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль серії: Іstituto Де Анжелі С.р.л., Італія | | виробничої дільниці; зміна коду АТХ; зміна заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу та вид упаковки приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06. | | | |
| 52. | ФЛУКОНАЗОЛ | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у пляшках у пачці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Київ | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Черкаси | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови | за рецептом | не підлягає | UA/3041/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | зберігання» у Методах контролю якості | | | |

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---|--|--------------------|---------------|---|------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ® | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/2131/01/01 |
| 2. | L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ® | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі № 462 в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | - | | UA/9507/01/01 |
| 3. | АВАКСИМ 160 U / АВАХІМ 160 U ВАКЦИНА | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо | Санофі Пастер С.А. | Франція | Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/13047/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А ІНАКТИВОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | заповнених шприцах № 1 з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) | | | | | виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" АНД | | | |
| 4. | АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій 0,18 % по 1 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4761/01/01 |
| 5. | АЛМАГЕЛЬ® НЕО | суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20 | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна дизайну поліетиленфталатного флакона по 170 мл та кришки до нього | без рецепта | | UA/7938/01/01 |
| 6. | АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; 10x1, № 5x2 у блістерах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5706/02/01 |
| 7. | АНАЛЬГІН- | розчин для ін'єкцій, | Товариство з | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до | - | | UA/12424/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|----------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЗДОРОВ'Я | 500 мг/мл in bulk № 100 в ампулах у коробці; № 10x10 у блістерах у коробці | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | /01 |
| 8. | АРОМАСТАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ, що використовується у виробництві готового лікарського засобу; оновлення DMF затвердженого виробника | за рецептом | | UA/12271/01/01 |
| 9. | АРТИФЛЕКС ХОНДРО | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11438/01/01 |
| 10. | АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського | за рецептом | | UA/1349/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці | | | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | засобу | | | |
| 11. | АСІНІС® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/6406/01/01 |
| 12. | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/4017/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 13. | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | - | | UA/12423/01/01 |
| 14. | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | - | | UA/12423/01/02 |
| 15. | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4017/01/02 |
| 16. | АТМА® | краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін | без рецепта | | UA/8301/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 17. | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна місцезнаходження виробника (юридичної на фактичну адресу виробництва ЛЗ); зміна в методах випробувань ГЛЗ | за рецептом | | UA/10545/01/01 |
| 18. | АФЛУБІН® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях | Ріхард Бітнер АГ | Австрія | Ріхард Бітнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника | без рецепта | | UA/1952/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------|--|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 19. | АЦИКЛОСТАД® | крем 5 % по 2 г у тубі № 1 | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено оновлений сертифікат відповідності ЄФ на діючу речовину Асіclovir від діючого виробника | <i>без рецепта</i> | | UA/3806/01/01 |
| 20. | БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/5136/01/01 |
| 21. | БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ | капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА д.д., Ново место | Словенія | КРКА д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності | <i>без рецепта</i> | | UA/1234/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|----------|---|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника | | | |
| 22. | ВАЗАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан | за рецептом | | UA/5463/01/01 |
| 23. | ВАЗАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан | за рецептом | | UA/5463/01/02 |
| 24. | ВАЗАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан | за рецептом | | UA/5463/01/03 |
| 25. | ВАЗАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної | за рецептом | | UA/5463/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|--------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | субстанції Валсартан | | | |
| 26. | ВАЗОСЕРК ДУО | таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Треїдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна складу допоміжних речовин ЛЗ | за рецептом | | UA/3098/01/ 03 |
| 27. | ВАЗОСЕРК ФОРТ | таблетки по 16 мг №30 (15x2) у блістерах у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Треїдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або | за рецептом | | UA/3098/01/ 02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна складу допоміжних речовин ЛЗ | | | |
| 28. | ВАЛОКОРМІД | краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах №1 у пачках або без пачки, по 30 мл у флаконах № 1 у пачках або без пачки | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/8622/01/01 |
| 29. | ВЕЛАКСИН® | капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування | <i>за рецептом</i> | | UA/3580/02/02 |
| 30. | ВЕНОРИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 | Спільне українсько-іспанське | Україна | Керн Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | <i>без рецепта</i> | | UA/13619/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг № 30 (10x3) у блистерах | підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | | | | зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 31. | ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника активної субстанції та доповнення специфікації на діючу речовину тестом «Залишкові кількості органічних розчинників. Метанол»; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування | - | | UA/10637/01/01 |
| 32. | ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг | Публічне акціонерне товариство | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/3226/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|----------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 50 (10x5) у блистерах у пачці | "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | подання Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника активної субстанції та доповнення специфікації на діючу речовину тестом «Залишкові кількості органічних розчинників. Метанол»; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування | | | |
| 33. | ВІРОЛЕКС | крем, 50 мг/г по 5 г у тубах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини | за рецептом | | UA/2526/04/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|-----------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | від діючого виробника; приведення специфікації АФІ Ацикловіру у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї у зв'язку з її оновленням | | | |
| 34. | ВОКАРА® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/6410/01/01 |
| 35. | ГАВІСҚОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ | суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1; по 10 мл у саше № 10, № 20 у коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового | <i>без рецепта</i> | | UA/13393/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, зміна до р. "Упаковка" | | | |
| 36. | ГЕНТОС® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/1971/02/01 |
| 37. | ГЛЕВО В/В | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд. | Індія | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл з внутр. діаметром горловини 17,0±0,3 мм., затверджених виробників та відповідного закупорювальног | за рецептом | | UA/8751/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|------------------|------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | о засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу) | | | |
| 38. | ГЛИМАКС® | таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок); зміна розміру серії ГЛЗ | за рецептом | | UA/11974/01/01 |
| 39. | ГЛИМАКС® | таблетки по 3 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок); зміна розміру серії ГЛЗ | за рецептом | | UA/11974/01/02 |
| 40. | ГЛИМАКС® | таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського | за рецептом | | UA/11974/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу (введення додаткових упаковок); зміна розміру серії ГЛЗ | | | |
| 41. | ГЛУТАРГІН | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистерах в коробці; в ампулах № 10 в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4022/03/01 |
| 42. | ГЛУТАРГІН | розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл в ампулах № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4022/01/02 |
| 43. | ГЛУТАРГІН | розчин для ін'єкцій 4 % по 5 мл в ампулах № 10, № 5x1, № 5x2 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4022/01/01 |
| 44. | ГРАНДАЗОЛ® | розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Склад» | за рецептом | | UA/11535/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--------------------------------------|-----------|---|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 45. | ГРИПЕКС СТАРТ | капсули № 6, № 8, № 10, № 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах | Юнілаб, ЛП | США | виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща/ виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія | Польща/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки | без рецепта | | UA/10028/01/01 |
| 46. | ГРИПОСТАД ® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено новий сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride | без рецепта | | UA/3090/01/01 |
| 47. | ДЕПЮФЕН | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | за рецептом | | UA/13589/02/01 |
| 48. | ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД | капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво капсул твердих in bulk, контроль серії: Рімзер Спешіелті | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування | за рецептом | | UA/9701/04/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x5) у блістерах | | | Продакшн ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | | виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 49. | ДИКЛОКАЇН | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) у коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8315/01/01 |
| 50. | ДИКЛОФЕНАК | гель, 50 мг/г по 40 г у тубах № 1 | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; доповнення | без рецепта | | UA/0708/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення додаткового виробника АФІ – диклофенаку натрію, що супроводжується додатковим введенням контролю кількості етилацетату, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 51. | ДИКЛОФЕНАК | гель, 50 мг/г по 40 г у тубах № 1 | ПАТ "Хімфармзаво | Україна | ПАТ "Хімфармзаво "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних | <i>без рецепта</i> | | UA/0708/02/ 02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|-------------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | д "Червона зірка" | | | | матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення додаткового виробника АФІ – диклофенаку натрію, що супроводжується додатковим введенням контролю кількості етилацетату, за | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|------------------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 52. | ДІАМАКС® | капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11090/01/01 |
| 53. | ДІОСМІН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | - | | UA/4319/01/01 |
| 54. | ЕНЕРЛІВ® | капсули м'які по 300 мг № 30 (10x3), № | Менаріні Інтернешонал | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль та випуск | Німеччина | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/5631/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------------------------|---------------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 50 (10x5), № 100 (20x5) у блістерах | Оперейшонс Люксембург С.А. | | серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Кінцеве пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження) | | | |
| 55. | ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА | настойка по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ | без рецепта | | UA/8471/01/01 |
| 56. | ЖИВОКОСТУ НАСТОЙКА | настойка по 50 мл у флаконах № 1 | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу | без рецепта | | UA/6735/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ | | | |
| 57. | ЗУБНІ КРАПЛІ | розчин зубний по 10 мл у флаконах в пачці або без пачки, по 20 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/8727/01/01 |
| 58. | ІНГАВІРИН | капсули по 90 мг № 7 (7x1) у блістерах у пачці | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для вторинного та первинного пакувань; заміна виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ; зміна маркування на первинній та вторинній упаковках (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/10409/01/01 |
| 59. | ІНТРОН А® | розчин для ін'єкцій по 18 млн МО і 25 | Шерінг-Плау Сентрал Іст | Швейцарія | Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; | Ірландія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | 330/09-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------------------|----------------------------------|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | млн МО у мультидозових флаконах № 1, по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті з голками та серветками; по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті з голками | АГ | | Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | приведення р."Маркування" до вимог Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р. Введення змін протягом 6 міс. після затвердження | | | |
| 60. | ІНЦЕНА® | краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/8414/01/01 |
| 61. | КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ | мазь по 25 г у тубах № 1 у пацці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення | без рецепта | | UA/3042/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|---------|--|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ | | | |
| 62. | КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ | таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах | Такеда Австрія ГмБХ | Австрія | Такеда Нікомед АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/3541/01/01 |
| 63. | КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ | таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах | Такеда Австрія ГмБХ | Австрія | Такеда Нікомед АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/10610/01/01 |
| 64. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВА НИЙ) | розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | - | | UA/12550/01/01 |
| 65. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- | розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в | Товариство з обмеженою | Україна | Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/4726/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|--|----------------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 66. | КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1) у коробці; № 5 (5x1), 10 (5x2) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11187/01/01 |
| 67. | КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/1713/01/01 |
| 68. | КОПЕГУС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконах | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва | за рецептом | | UA/8616/01/01 |
| 69. | КОРОНАЛ® 10 | таблетки, вкриті плівковою | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | АТ "Санека Фармасьютикалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/3117/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|---------------------------|----------------------------------|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах | | а | | | матеріалів: введення альтернативної кількості таблеток у блістері без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» | | | |
| 70. | КОРОНАЛ® 5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка а | АТ "Санека Фармасьютикалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної кількості таблеток у блістері без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом | | UA/3117/01/02 |
| 71. | КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА | краплі оральні по 25 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості | без рецепта | | UA/7361/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------|----------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ГЛЗ | | | |
| 72. | ЛЕВОКСА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (5x2) у блістері в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений DMF від діючого виробника АФІ зі зміною назви виробника; введення альтернативного виробника левофлораксину | за рецептом | | UA/11952/01/01 |
| 73. | ЛЕВОКСА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2) у блістері в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений DMF від діючого виробника АФІ зі зміною назви виробника; введення альтернативного виробника левофлораксину | за рецептом | | UA/11952/01/02 |
| 74. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6 | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 | за рецептом | | UA/13229/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---------------------------|-----------|--|-----------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяців після затвердження | | | |
| 75. | МАЗЬ ДР. ТАЙССА 3 ЖИВОКОСТОМ | мазь по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у банках № 1 | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу ГЛЗ | <i>без рецепта</i> | | UA/2333/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|---|------------------|--|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 76. | МЕБСІН РЕТАРД® | капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах | Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/8968/01/01 |
| 77. | МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво, пакування, аналіз серій: Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта; Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди | Іспанія/ Мальта/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/13170/01/01 |
| 78. | МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво, пакування, аналіз серій: Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта; Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди | Іспанія/ Мальта/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/13170/01/02 |
| 79. | МЕМОРІЯ® | краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Бітнер АГ | Австрія | Ріхард Бітнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів | без рецепта | | UA/8877/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 80. | НЕЙРОКСОН® | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (на первинне пакування всіх зареєстрованих виробників (ампули) наноситься жовте кільце злому). Введення змін протягом 6 місяців після | за рецептом | | UA/12114/01 /01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 81. | НЕЙРОМАКС | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11453/01/01 |
| 82. | НІКОМЕКС | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника/виробника | за рецептом | | UA/12714/01/01 |
| 83. | ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Нідерланди/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; доповнення нового методу випробування та допустимих меж; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/8832/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------|---|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 84. | ОМЕП | капсули тверді по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ | без рецепта | | UA/4818/01/01 |
| 85. | ОМЕП | капсули тверді по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ | за рецептом | | UA/4818/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|----------|---|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 86. | ОМЕП | капсули тверді по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ | за рецептом | | UA/4818/01/03 |
| 87. | ОРНІГІЛ® | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину Орнідазол; приведення до вимог діючого видання Європейської фармакопеї | за рецептом | | UA/10684/01/01 |
| 88. | ОФОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах у пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення | за рецептом | | UA/7732/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки | | | |
| 89. | ОФОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки | - | | UA/7733/01/01 |
| 90. | ПАКСЕЛАДИН® | сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/2437/02/01 |
| 91. | ПЕНТОКСИФІЛ | розчин для ін'єкцій, | Товариство з | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/5524/02/ |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|--|---|---------|--|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ІН - ЗДОРОВ`Я | 20 мг/мл в ампулах № 5 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | | матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | 01 |
| 92. | ПЛАВІКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі | Франція | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинної упаковки. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | | UA/9247/01/02 |
| 93. | ПРОТЕКОН® | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах; № 60 у контейнерах | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні для первинної та вторинної упаковки лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/3347/01/01 |
| 94. | ПРОТЕКОН® | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах з алюмінієвої фольги | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні для первинної та вторинної упаковки | - | | UA/3348/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|---------|-------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 95. | ПУМΠΑН® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 у картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/1973/02/01 |
| 96. | РЕМЕНС® | краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 | без рецепта | | UA/2164/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяців після затвердження | | | |
| 97. | РЕМІСІД | гель, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину та заміна нормування і методики р. "Залишкові кількості органічних | <i>без рецепта</i> | | UA/3980/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------|--|-----------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розчинників". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 98. | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ | розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/5428/01/01 |
| 99. | РЕФОРТАН® | розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 250 мл або по 500 мл у флаконах зі скла або поліетилену № 10 у коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>за рецептом</i> | | UA/6679/01/01 |
| 100. | РИТМОКОР® | капсули № 48 (12x4), | ПрАТ | Україна | виробник, | Україна | внесення змін до реєстраційних | <i>без рецепта</i> | | UA/3122/01/ |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------------------|---------------------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 60 (12x5) у блістерах | "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | | матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування | | | 01 |
| 101. | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» | без рецепта | | UA/3506/01/01 |
| 102. | САНГВІРІТРИН | розчин для зовнішнього застосування 0,2% по 50 мл у флаконах | ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР" | Російська Федерація | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва ЛЗ (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника, відповідального | без рецепта | | UA/2443/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------|---------|---------|--------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | за випуск серії (включаючи контроль/випробування серії); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна типу контейнера – первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 103. | СЕКРЕПАТ | таблетки жувальні зі | Спільне | Україна | АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до | без рецепта | | UA/7782/01/ |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ФОРТЕ | смаком анісу № 10, № 50 у блістерах | українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | | | | реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | 01 |
| 104. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | таблетки жувальні зі смаком м'яти № 10, № 50 у блістерах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/7783/01/01 |
| 105. | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки | за рецептом | | UA/10667/01/01 |
| 106. | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки | - | | UA/10668/01/01 |
| 107. | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та | за рецептом | | UA/10667/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вторинної упаковки | | | |
| 108. | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки | - | | UA/10668/01/02 |
| 109. | СПІРИВА® | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/6495/01/01 |
| 110. | СТРЕПСІЛС® ПЛЮС | льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини Lidocaine | без рецепта | | UA/3915/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------|--|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | Британія) | | | hydrochloride | | | |
| 111. | СУПРАДИН® | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекар Пюшль ГмБХ, Німеччина; Свіс Кап ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини | без рецепта | | UA/6212/01/01 |
| 112. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Посторонние примеси» | за рецептом | | UA/0947/01/03 |
| 113. | ТЕЛФАСТ® 120 МГ | таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 (10x2) | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд. | Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 | без рецепта | | UA/8500/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|---|-------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяців після затвердження | | | |
| 114. | ТЕЛФАСТ® 180 МГ | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 (10x2) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд. | Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/8500/01/02 |
| 115. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія | Фінляндія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції | <i>за рецептом</i> | | UA/4893/01/02 |
| 116. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, | Шерінг-Плау Сентрал Іст | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау | Фінляндія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | <i>за рецептом</i> | | UA/4893/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці | АГ | | Лабо Н. В., Бельгія | | збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції | | | |
| 117. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції | за рецептом | | UA/4893/01/05 |
| 118. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо | за рецептом | | UA/4893/01/06 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---|------------|--|------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості активної субстанції | | | |
| 119. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції | за рецептом | | UA/4893/01/04 |
| 120. | ТИМОГЛОБУЛІН (ТНУМОГЛОБУЛІН) ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТИМОЦИТІВ ЛЮДИНИ КРОЛЯЧИЙ | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1 | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Поліклоналс С.А.С., Франція; Джензайм Ірланд Лтд., Ірландія; Джензайм Лтд., Велика Британія | Франція/ Ірландія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна зовнішнього обжимного пластикового ковпачка з відкидною кришечкою (типу flip-off), видалення слів "flip-off", які нанесені на поверхню кришечки | за рецептом | | 236/11-300200000 |
| 121. | ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій по 1 мл № 5 (5x1), № 10 (5x2) в | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру | за рецептом | | UA/9556/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах у картонній коробці, № 5 в коробці картонній з перегородками | стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | серії готового лікарського засобу | | | |
| 122. | ТОНГІНАЛ® | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1 в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/5009/01/01 |
| 123. | ТРИДЕРМ® | мазь по 15 г або по 30 г у тубах № 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини Clotrimazole від діючого виробника | за рецептом | | UA/2022/02/01 |
| 124. | УЛЬТРАПРОКТ | мазь ректальна по | Інтендіс ГмбХ | Німеччина | Інтендіс Мануфактурінг | Італія | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/1254/01/ |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|---------|---|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 10 г у тубі № 1 у комплекті з наконечником | | | С.П.А. | | матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | рецептом | | 01 |
| 125. | УТРОЖЕСТАН® | капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгія | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Бельгія/Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/2651/01/01 |
| 126. | УТРОЖЕСТАН® | капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах | Безен Хелскеа СА | Бельгія | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво | Бельгія/Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/2651/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------|--|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | | | | | |
| 127. | ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ | гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/0894/01/01 |
| 128. | ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР | крем 1 % по 2 г у тубах № 1 в коробці | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота» | <i>без рецепта</i> | | UA/7440/01/01 |
| 129. | ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™ | суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл | ГлаксоСмітКляйн Експорт | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд. | Австралія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | <i>за рецептом</i> | | UA/7512/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 2 мл у небулах, № 10 (5x2) у пакетах | Лімітед | | | | зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR: проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); незначна зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls | | | |
| 130. | ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™ | суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулах № 10 (5x2) у пакетах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд. | Австралія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR: проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); незначна зміна в процесі | за рецептом | | UA/7512/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|---|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls | | | |
| 131. | ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я | сіроп по 50 мл або по 100 мл у флаконах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | <i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника (р. "Виробник(и) лікарського засобу") /відповідно до наказу МОЗ України № 364 від 28.05.2014/ | <i>без рецепта</i> | | UA/8853/02/01 |
| 132. | ФЛУРА-5 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | M-INVEST ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси | <i>за рецептом</i> | | UA/10633/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------------|---|---------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника у відповідність до Висновку GMP) | | | |
| 133. | ФОРКСІГА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія | виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ | за рецептом | | UA/13302/01 /01 |
| 134. | ФОРКСІГА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія | виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ | за рецептом | | UA/13302/01 /02 |
| 135. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину | за рецептом | | UA/12154/01 /01 |
| 136. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину | за рецептом | | UA/12154/01 /02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|---------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 137. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину | за рецептом | | UA/12154/01/03 |
| 138. | ФРІБРІС | сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; додання виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості і випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового | без рецепта | | UA/6853/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна розміру серії ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину | | | |
| 139. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/12002/01/01 |
| 140. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця | за рецептом | | UA/12002/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | | | |
| 141. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/12002/01/03 |
| 142. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/12002/01/04 |
| 143. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси | за рецептом | | UA/5266/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника у відповідність до Висновку GMP) | | | |
| 144. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/5266/01/01 |
| 145. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/5266/01/03 |
| 146. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/5266/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|------------------|---------------|-----------------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 147. | ЦИНІЛ | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 | M-INVEST LIMITED | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; | за рецептом | | UA/0546/01/01 |